

福祉用具臨床的評価事業(厚生労働省)

(1) 福祉用具臨床的評価

- 福祉用具については、安全性の確保の観点から、消費者庁において死亡等の重大事故の公表、経済産業省においてJISマーク制度の運用等の取組が行われている。
 - 一方で利用者の状態像にあったものが提供されるよう、福祉用具の使用に際しての安全性・操作性(=使い勝手)等の確保を推進することがより必要である。
 - このため、厚生労働省では、利用者が使用する場面(臨床)での客観的指標に基づく安全性・操作性に関する評価を行っており、認証された福祉用具についてはQAP (Qualified Assistive Products) マークを付与している。
- * 今後開発が見込まれる介護ロボットについても対象を広げて、評価基準を設けて評価に取り組む予定。



これまでにQAP認証された機器H21～26年

車いす	16件
特殊寝台	135件
車いす用可搬形スロープ	12件
入浴台	2件
浴槽内いす	18件
ポータブルトイレ	6件
歩行器・歩行車	1件
合 計	190件

(2)ヒヤリハット事例の収集分析

○ 福祉用具に関する事故は相次いでおり、その多くは製品に起因しないものであるとされていると公表されていることから、臨床的評価の発展段階として、平成26年度から介護現場において福祉用具の安全な利用・導入を推進するために、ヒヤリハットの事例分析、結果の公表を行っている。

事例の収集

○ 福祉用具製造事業者、* 福祉用具安全推進員、自治体等から事例を収集。

* 福祉用具相談担当者、福祉用具貸与事業者、施設介護職員等に対し、福祉用具使用のリスク回避や安全性への認識を高めるための研修会を実施し養成。(全国170人)

事例の分析

○ 収集した事例情報を元に以下のような観点から分析・検討を加え、周知すべき事例として整理

- ・想定される要因の分析(人・物などの外部環境、理解・知識などの内部環境)
- ・「事故」や「ケガ」の発生する可能性
- ・用具(製品)のみに限定せず、利用者の生活全般から事故等が発生する可能性のある内容
- ・誰もが感じる危険な場面・環境、危険な使用方法
- ・大きな事故などを未然に防ぐため、介護の現場で広く共有すべき情報

インターネットによる情報公表

○ 関係者が情報共有することにより、大きな事故やケガを未然に防止するとともに、適切な福祉用具の利用に寄与。(全310件を公表)

事故・ヒヤリハット発生

本人・家族

福祉用具貸
与事業者

福祉用具
安全推進員

自治体

事例分析検討委員会

* 学識経験者、理学療法士等のリハ専門職、介護福祉士等で構成。



競争性改善に向けた取組について

現状

本事業を効果的に実施するためには、福祉用具のJIS規格や利用状況等について精通していることや、安全性等に係る評価(ユーザビリティ評価)を行うことができること等一定の資質を有することが必要であるため、企画競争方式によって、よりすぐれた企画を提出した者と随意契約を行うこととしてきた。

(委託事業者求められる資質)

- 福祉用具のJIS規格や利用状況等について精通していること
- 高齢者が利用する上での安全性等に係る評価(ユーザビリティ評価)を行うことができること
- 福祉用具に関する専門的な知識や実績等に基づいた、客観的かつ精度の高い臨床的評価を行う体制を整備することができること
- 企業からの申請をもとに適切な臨床評価機関を斡旋し臨床的評価を行わせることが必要なことから、客観的に事業を行うことができる中立的な立場であるもの及び本事業により知り得た情報等について、十分情報管理体制が確立されていること

課題と見直しの方向性

- 一方、これまで公示期間の延長等より多くの応募があるよう改善に努めてきたものの、結果として過去3年間1者応札が続いている状況であることはご指摘のとおりである。
- その原因として、高齢者が利用する上での安全性等に係る評価(ユーザビリティ評価)を行うなどの高度な知識及び技術を必要とする業務を行うことができ、中立的な立場で取り組む事業者が限られていることが考えられる。
- しかしながら、ご指摘を踏まえ、競争性改善に向けて次の取組を実施することとしたい。
 - ・公示期間を1ヶ月程度確保するとともに、前年度の実績報告を厚生労働省のHPに掲載する。
 - ・説明会に来訪した者等に対してアンケートを実施し、応募しなかった理由等を分析する。

委託契約者の概要及び考えられる一者応札の理由について

- 一者応札が続いているテクノエイド協会は次の事業を目的とする公益財団法人である。
 - ・ 福祉用具に関する調査研究及び開発の推進
 - ・ 福祉用具情報の収集及び提供
 - ・ 福祉用具の臨床的評価及び規格化
 - ・ 福祉用具の適合調整、使用指導等を行う福祉用具関係技能者の養成、資格認定及び研修
 - ・ 認定補聴器専門店の認定に関する事業
 - ・ 義肢装具士に係る国家試験事務
 - ・ 福祉用具の普及及び適正利用の推進を図るための都道府県等との協力に関する事業等
 - 福祉用具の臨床的評価及びその規格化は、その基準づくり及び認定において客観性が求められるとともに、公表情報に対する国民の信頼性の観点から、実施主体の公益性が求められる。
 - また、認証された福祉用具であることをあらわすQAPマークが付与されていることを広く周知するためには、メーカー、自治体及び一般利用者が多数利用する福祉用具情報データベースであるTAISが有効であるが、このTAISは、テクノエイド協会がその目的を達成するために自ら導入している同法人の財産であり、他に引き継ぐことができない。
 - また、ヒヤリハットの収集は、開発企業にとってネガティブな情報が含まれることから、情報が集まる信頼度が重要である。
 - こうしたシステムと同様のものを一から構築することは、費用面、情報が集まる信頼度(実施主体の公益性と実績)の観点から、一般企業には簡単ではなく、その点が他者からの応募がない理由と思料される。
- ※ なお、平成28年度より、公示期間を1ヶ月程度確保するとともに、説明会に来訪した者等へアンケート調査を実施することにより、詳細な分析を行うこととしたい。